

Specificații tehnice (F4.1)										
Numărul licitației:			LP nr. 21047348					Data: 03-24.12.2021		Alternativa nr.: n/a
Denumirea licitației:			Achiziționarea protezelor valvulare și vasculare, inclusiv consumabile conform necesităților IMSP Institutul de Medicină Urgentă și IMSP Spitalul Clinic Republican pentru anul 2022					Lot: indicate		Pagina: 1 din 3
Cod CPV	Nr. Lot	Denumire Lot	Denumirea poziției	Model	Țara	Producătorul	Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către ofertant	Standarde de referință	
3310 0000-1	1	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 2/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 2/0 (chir. Vasculară)	Bx363	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 26mm - 37mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO - Fir polipropilena, USP 2/0, L = 90 cm, albastru, ace = 26.2 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascutit, 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE	
3310 0000-1	2	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 3/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 3/0 (chir. Vasculară)	Bx330	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 26 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO - Fir polipropilena, USP 3/0, L = 90 cm, albastru, ace = 26.2 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascutit, 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE	
3310 0000-1	3	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Bx331-1	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 22 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referința/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO - Fir polipropilena, USP 4/0, L = 90 cm, albastru, ace = 22.2 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascutit, 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv în chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE	

3310 0000- 1	4	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 4/0 (chir. Vasculară)	Bx314	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO - Fir polipropilena, USP 4/0, L = 90 cm, albastru, ace = 17.5 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascutit, 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv in chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE
3310 0000- 1	5	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	CV3-TH1157	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 17 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO, Fir polipropilena, USP 5/0, L = 90 cm, albastru, ace = 17 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascutit, 2 ace, utilizat inclusiv in chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE
3310 0000- 1	6	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 5/0 (chir. Vasculară)	CV3-TH1035	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 75-90 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament,BIOPRO, Fir polipropilena, USP 5/0, L = 75 cm, albastru, ace = 13 mm, 1/2 cerc, rotund, varf rotund, ascutite 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv in chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE
3310 0000- 1	7	Fire de sutură cu 2 ace - Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	Polypropylene (PM) USP 6/0 (chir. Vasculară)	CV3-TE1032	Romania	Biosintex	Neabsorbabil, monofilament, L - 60-75 cm, 2 ace, 13 mm, ac rotund, curbura acului ½, ascuțite, culoarea albastră, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere. *Pentru dispozitivele medicale înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numărului de referință/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Neabsorbabil, monofilament, BIOPRO, Fir polipropilena, USP 6/0, L = 75 cm, albastru, ace = 13 mm, 3/8 cerc, rotund, varf rotund, ascutite 2 ace, 1 fir / plic, utilizat inclusiv in chirurgie cardiovasculara, diametru acului nu mai mare ca diametru firului, rezistența firului la rupere	ISO, CE

3310 0000- 1	21	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	Proteze valvulare cardiace mecanice cu dublu disc cu prelucrarea antitrombotica,steril	SJM Regent™ Heart Valve (Rotatable)	SUA	St. Jude Medical	Aortice:Aortice: -Inel valvular si elementul de ocluzie sa fie produs din carbon pirolitic pur fara componente metalice care să permită efectuarea în condiții de siguranță și fără artefacte a examinărilor CT și RMN. -Inelul și discul să fie vizibile radiografic. -Profil hemodinamic optim:- unghii de deschiderea ≥ 85°,arcul de lucru 55° -turbulenta de staza minima raport orificiul / inel ≥ 84% -regurgitarea minima în pozitia inchisa -valva rotabila dupa insertie -materialul textil de acoperire a inelului protezei sa fie cu structura netrombogena si cu marker de implantarea, clasa I- A antitromboza ACCP -mecanizm de protectie a pivotelor pentru dezvoltarea panusului, a hipertropiei musculare sau septale, a extenziei calcificarilor subvalvulare. --gradientul transvalvular mai mic de 10 mm Hg -valvele oferite sa fie cunoscute si utilizate curent in unitati de specialitate din strainatate - aria geometrica a orificiului : Ø 19 ≥ 2,39 sm ; Ø 21 ≥ 2,9 sm; - gradienti transvalvulari mici; - gradient mediu transvalvular mai mic de 9mm Hg. Dimensiunile protezelor valvulare sunt orientative, care pot fi schimbate la necesitate si primite cu urmatoarea transae *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Conform caietului de sarcini	EC Certificat, Declaratia de conformitate
3310 0000- 1	25	Petic din Pericard bovin, steril	Petic din Pericard bovin, steril	Pericardial Patch with ENCAPT™ AC Technology	Africa de Sud	GLYCAR S.A. (Pty) Ltd.	Țesut biologic: petic din pericard bovin; pericard bovin de origine animala stabilizat cu solutie glutaraldehida 5 (+, -3) cm x 10 (+,-3) cm . * *Pentru dispozitivele medicale Înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să se prezinte - certificat/extras de înregistrare în Registrul de stat a dispozitivelor medicale emis de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale- copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice. * Pentru dispozitivele medicale care nu sunt înregistrate în Registrul de Stat al Dispozitivelor Medicale a AMED se vor prezenta Certificatele : Certificat de la producător ce atestă calitatea produsului ISO 13485 – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice sau *Certificat CE/ declarație de conformitate CE în funcție de evaluarea conformității cu anexele corespunzătoare pentru produsele oferite – valabil - copie confirmată prin aplicarea semnăturii electronice participantului. Documente confirmatoare (prospecte) și documente tehnice de confirmare a specificațiilor prezentate,– copie - confirmată prin aplicarea semnăturii electronice; Catalogul producătorului/prospecte/documente tehnice, cu indicarea/ marcarea numarului de referinta/modelul articolului atribuit umarului de lot oferit.	Conform caietului de sarcini	EC Certificat, Declaratia de conformitate

Semnat:_____ Numele, Prenumele: Tudor Ceaicovschi În calitate de: Director

Ofertantul: "GBG-MLD" SRL Adresa: mun. Chisinau, str. Albisoara 64/2